

 **axoguard**
nerve connector



Distributed by:

 **axogen**

Axogen Corporation
13631 Progress Blvd., Suite 400
Alachua, Florida 32615 USA
1.888.Axogen1 (1.888.296.4361)
1.386.462.6800
customer@axogeninc.com
www.axogeninc.com



Manufactured by:
Cook Biotech Incorporated
1425 Innovation Place
West Lafayette, Indiana 47906 U.S.A.

©2024 Axogen Corporation

January 2024

FP0068-01J

Symbols Used on Labeling



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso
Consulter le mode d'emploi
Consulte as instruções de uso



Use-by date
Fecha de vencimiento
Date de péremption
Data de validade



Do not re-use
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Não reutilizar



Batch code
Código de lote
Numéro de lot
Código do lote



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Fabricante



Sterilized using ethylene oxide
Esterilizado con óxido de etileno
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Esterilizado com óxido de etileno



Keep dry
Mantener seco
Garder au sec
Mantenha seco



Magnetic resonance safe
Seguro para resonancia magnética
Sécuritaire pour les examens d'imagerie en résonance magnétique
Seguro para ressonância magnética (MR Safe)



Catalogue number
Número de catálogo
Référence catalogue
Número de catálogo



Do not reesterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Não reesterilizar



Country of manufacture
País de fabricación
Pays de fabrication
País de fabricação



Contains biological material of animal origin
Contiene material biológico de origen animal
Contient une substance biologique d'origine animale
Contém material biológico de origem animal



Do not use if package is damaged and consult instructions for use
No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
Não usar se a embalagem estiver danificada; consulte as instruções de uso



Medical device
Dispositivo médico
Dispositif médical
Dispositivo médico



Single sterile barrier system with protective packaging inside
Sistema de barrera estéril única con empaque protector en su interior

Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur

Sistema de barreira estéril única com embalagem interna de proteção



Unique device identifier

Identificador único del dispositivo

Identifiant unique du dispositif

Identificador exclusivo do dispositivo

ENGLISH

Description

The Axoguard Nerve Connector is a surgical implant designed to align and connect peripheral nerves. Axoguard Nerve Connector is designed to be an interface between the nerve and the surrounding tissue. Axoguard Nerve Connector is comprised of an extracellular matrix (ECM) and is fully remodeled during the healing process. When hydrated, Axoguard Nerve Connector is easy to handle, soft, pliable, nonfriable, and porous. Axoguard Nerve Connector is flexible to accommodate movement of the joint and associated tendons, and has sufficient mechanical strength to hold sutures. Axoguard Nerve Connector is provided sterile, for single use only, and in a variety of sizes to meet the surgeon's needs.

Indications for Use

The Axoguard Nerve Connector is indicated for the repair of peripheral nerve discontinuities where gap closure can be achieved by flexion of the extremity. The Axoguard Nerve Connector is supplied sterile and is intended for single use.

Rx ONLY This symbol means the following:

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This product is intended for use by trained medical professionals.

Contraindications

The Axoguard Nerve Connector is derived from a porcine source and should not be used for patients with known sensitivity to porcine material.

NOTE: This device is not intended for use in vascular applications.

Precautions

- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- **Do not resterilize device.**
- Discard all open and unused portions of the device.
- Device is sterile provided the package is dry, unopened and undamaged. Do not use device if the package seal is damaged or open.
- Discard device if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the device is past its expiration date.
- Do not suture device prior to rehydration.

Potential Complications

Possible complications can occur with any nerve repair surgical procedure including pain, infection, decreased or increased nerve sensitivity, and complications associated with use of anesthesia.

If any of the following conditions occur and cannot be resolved, careful removal of the device should be considered:

- Acute or chronic inflammation (initial application of surgical graft materials may be associated with transient, mild, localized inflammation)
- Allergic reaction
- Infection

Storage

Store in a clean place at room temperature. Do not place in freezer. Avoid excessive heat. Keep dry.

Sterilization

This device has been sterilized with ethylene oxide.

Suggested Instructions for Use

NOTE: Always handle Axoguard Nerve Connector using aseptic technique. Minimize contact with latex gloves.

1. Follow standard operating procedures for exposure and mobilization of the nerve (see Figure 1). Determine the nerve diameter in millimeters (mm) using a suitable measuring instrument. Select an Axoguard Nerve Connector of sufficient diameter to account for normal edema following traumatic nerve injury and to allow easy insertion of the nerve stumps into the device.



2. Open the outer carton and remove the sterile pouch. Using standard aseptic technique, open the pouch and pass the inner tray to the sterile field for further handling.
3. Open the tray and, if necessary, trim the Axoguard Nerve Connector to a length that is appropriate for the nerve gap. Allow at least 2 mm on the proximal and distal stumps for insertion into the connector. The Axoguard Nerve Connector may be trimmed after hydration if desired.
4. Fill the pre-molded rehydration reservoir with room temperature sterile saline or sterile Lactated Ringer's solution. Hydrate the Axoguard Nerve Connector for 10 seconds or until the desired handling characteristics are achieved, but not more than 20 minutes.
5. Hemostasis of both nerve stumps must be achieved prior to beginning the entubulation procedure. In the event a tourniquet is used, release the tourniquet and achieve hemostasis before beginning the entubulation procedure.
6. Use non-absorbable suture to secure the Axoguard Nerve Connector in place. Pass the suture through the wall of the tube from outside to inside, at least 1 mm from the edge (see Figure 2). Then pass the suture transversely through the epineurium of one nerve stump at a distance of at least 1 mm from the cut nerve face. Reverse the suture and pass it through the wall of the Axoguard Nerve Connector by pulling the suture so that the nerve stump is drawn into the tube. Tie the suture so that it is secure but avoid generating tension in the suture itself. If desired, add an additional suture to secure the device.



7. Use a syringe to gently flush the lumen of the Axoguard Nerve Connector with sterile saline or Lactated Ringer's solution (Figure 3). Repeat the suturing procedures described above with the opposite nerve stump (Figure 4). Fill the interior of the Axoguard Nerve Connector with saline or Lactated Ringer's solution (Figure 5). See Figure 6 for completed repair.





Figure 5



Figure 6

8. Discard any unused portions of the Axoguard Nerve Connector according to institutional guidelines for biological waste. Do not resterilize.

How Supplied

Axoguard Nerve Connector is provided in a plastic tray and outer sterile pouch. The pouch is heat-sealed to provide a sterile barrier and has a peelable seal. Contents of the package are guaranteed sterile unless the package is opened or damaged. The Axoguard Nerve Connector and packaging do not contain natural rubber latex. *Do not use if the Axoguard Nerve Connector peel pouch appears to be open or damaged.*

Inquiries

For additional information, to place an order, or to report adverse events, contact:

Axogen Customer Care: 888-Axogen1 (888-296-4361)

E-mail: customer care@axogeninc.com

Returned Goods Policy

Authorization from Axogen Customer Care must be obtained prior to returning product. Sterile product must be returned in unopened, undamaged cartons, packed to prevent damage.

‡ Axogen Corp. owns registrations for, or other trademark rights in the “a” mark; AXOGEN; AXOGUARD; AXOGUARD NERVE CONNECTOR; and AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR in various countries throughout the world.

Descripción

El dispositivo Axoguard Nerve Connector es un implante quirúrgico diseñado para alinear y conectar los nervios periféricos. Axoguard Nerve Connector está diseñado para ser una interfaz entre el nervio y el tejido circundante. El dispositivo Axoguard Nerve Connector está compuesto por una matriz extracelular (MEC) y se remodela completamente durante el proceso de cicatrización. Al hidratarse, el dispositivo Axoguard Nerve Connector es fácil de manejar, suave, flexible, no friable y poroso. Axoguard Nerve Connector es flexible para adaptarse al movimiento de la articulación y los tendones asociados, y tiene suficiente resistencia mecánica para sostener suturas. El dispositivo Axoguard Nerve Connector se proporciona estéril, para un solo uso y en una variedad de tamaños para satisfacer las necesidades del cirujano.

Indicaciones de uso

Axoguard Nerve Connector está indicado para la reparación de discontinuidades de nervios periféricos donde el cierre de espacio se puede lograr mediante la flexión de la extremidad. El dispositivo Axoguard Nerve Connector se suministra estéril y está previsto para un solo uso.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

PRECAUCIÓN: La ley federal (de EE. UU.) solo autoriza la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.

Este producto está previsto para ser utilizado por profesionales médicos capacitados.

Contraindicaciones

Axoguard Nerve Connector es de origen porcino y no debería utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a material porcino.

NOTA: Este dispositivo no está previsto para ser utilizado en aplicaciones vasculares.

Precauciones

- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. Los intentos de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo pueden causar fallas en el dispositivo o transmitir enfermedades.
- **No reesterilice el dispositivo.**
- Deseche todas las porciones abiertas y sin usar del dispositivo.
- El dispositivo es estéril si el envase está seco, sin abrir y no presenta daños. No utilice el dispositivo si el sellado del paquete está dañado o abierto.
- Deseche el dispositivo si un mal manejo ha causado posibles daños o contaminación, o si el dispositivo ha pasado su fecha de caducidad.
- No suture el dispositivo antes de la rehidratación.

Posibles complicaciones

Puede haber posibles complicaciones con cualquier procedimiento quirúrgico de reparación de nervios, que incluyen dolor, infección, disminución o aumento de la sensibilidad nerviosa y complicaciones asociadas con el uso de anestesia.

Si se presenta alguna de las siguientes condiciones y no se puede resolver, debe considerarse la extracción cuidadosa del dispositivo:

- Infección
- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de materiales de endoprótesis quirúrgicos puede asociarse con inflamación transitoria, leve y localizada)
- Reacción alérgica

Conservación

Conserve en un lugar limpio a temperatura ambiente. No coloque el producto en el congelador. Evite el calor excesivo. Mantenga seco.

Esterilización

Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno.

Instrucciones de uso sugeridas

NOTA: Siempre manipule el dispositivo Axoguard Nerve Connector aplicando una técnica aséptica. Reduzca al mínimo el contacto con guantes de látex.

1. Siga los procedimientos operativos estándar para la exposición y movilización del nervio (véase la figura 1). Determine el diámetro del nervio en milímetros (mm) utilizando un instrumento de medición adecuado. Seleccione un dispositivo Axoguard Nerve Connector de un diámetro suficiente que tenga en cuenta el edema normal que se forma después de una lesión nerviosa traumática y para permitir una fácil inserción de los muñones nerviosos en el dispositivo.



2. Abra la caja exterior y retire la bolsa estéril. Mediante una técnica aséptica estándar, abra la bolsa y pase la bandeja interna al campo estéril para su posterior manipulación.
3. Abra la bandeja y, si es necesario, recorte el dispositivo Axoguard Nerve Connector para que tenga una longitud adecuada para el espacio nervioso. Deje al menos 2 mm en los muñones proximales y distales para su inserción en el conector. El dispositivo Axoguard Nerve Connector se puede recortar después de la hidratación si se desea.
4. Llene el depósito de rehidratación premojado con solución salina estéril a temperatura ambiente o solución de lactato sódico compuesta estéril. Hidrate el dispositivo Axoguard Nerve Connector durante 10 segundos o hasta que se obtengan las características de manipulación deseadas, pero durante no más de 20 minutos.
5. Debe lograrse la hemostasia de ambos muñones nerviosos antes de comenzar el procedimiento de conexión. En caso de que se utilice un torniquete, suelte el torniquete y logre la hemostasia antes de comenzar el procedimiento de conexión.
6. Utilice hilo de sutura no reabsorbible para asegurar el dispositivo Axoguard Nerve Connector en su lugar. Pase el hilo de sutura a través de la pared del tubo, desde afuera hacia adentro, al menos a 1 mm del borde (véase la figura 2). Luego, pase el hilo de sutura transversalmente a través del epineuro de un muñón nervioso a una distancia de al menos 1 mm de la cara del nervio cortado. Invierta la sutura y pásela a través de la pared del dispositivo Axoguard Nerve Connector tirando de la sutura para que el muñón del nervio quede introducido en el tubo. Ate el hilo de sutura para que quede firme pero evite generar tensión en la sutura misma. Si lo desea, agregue una sutura adicional para asegurar el dispositivo.



7. Utilice una jeringa para enjuagar suavemente el lumen del dispositivo Axoguard Nerve Connector con solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta estéril (figura 3). Repita los procedimientos de sutura descritos anteriormente con el muñón nervioso opuesto (figura 4). Llene el interior del dispositivo Axoguard Nerve Connector con solución salina o solución de lactato sódico compuesta (figura 5). Consulte la figura 6 para ver la reparación completa.



8. Deseche las porciones sin usar del dispositivo Axoguard Nerve Connector conforme a los lineamientos institucionales para desechos biológicos. No reesterilizar.

Cómo se suministra

El dispositivo Axoguard Nerve Connector se proporciona en una bandeja de plástico con una bolsa estéril externa. La bolsa está termosellada para proporcionar una barrera estéril y tiene un sellado despegable. El contenido del paquete tiene garantía de esterilidad, excepto que el paquete esté abierto o dañado. El dispositivo Axoguard Nerve Connector y el embalaje no contienen látex de caucho natural. *No utilice el dispositivo Axoguard Nerve Connector si la bolsa con cierre deslizante parece estar abierta o dañada.*

Consultas

Para obtener información adicional, realizar un pedido o informar reacciones adversas, comuníquese con:

Atención al cliente de Axogen: 888-Axogen1 (888-296-4361)

Correo electrónico: customercare@axogeninc.com

Política de devolución de productos

Se debe obtener la autorización de Atención al cliente de Axogen antes de hacer una devolución de productos. Los productos estériles deben devolverse en sus cajas de cartón sin daños y sin abrir, embaladas para evitar daños.

† Axogen Corp. posee registros de, u otros derechos de marca sobre, el logotipo "a"; AXOGEN; AXOGUARD; AXOGUARD NERVE CONNECTOR; y AXOGEN, AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR en varios países del mundo.

Description

L'Axoguard Nerve Connector est un implant chirurgical conçu pour aligner et connecter les nerfs périphériques. L'Axoguard Nerve Connector est conçu pour servir d'interface entre le nerf et les tissus environnants. L'Axoguard Nerve Connector consiste en une matrice extracellulaire (MEC), et son remodelage complet s'effectue pendant le processus de cicatrisation. Lorsqu'il est hydraté, l'Axoguard Nerve Connector est facile à manipuler, souple, pliable, non friable et poreux. La souplesse de l'Axoguard Nerve Connector lui permet de s'adapter aux mouvements de l'articulation et des tendons associés, et il possède une force mécanique suffisante pour supporter les sutures. L'Axoguard Nerve Connector est fourni stérile, à usage unique et dans plusieurs tailles afin de répondre aux besoins du chirurgien.

Utilisation

L'Axoguard Nerve Connector est indiqué pour la réparation des discontinuités du nerf périphérique lorsque l'accolement peut s'obtenir par flexion du membre. L'Axoguard Nerve Connector est fourni stérile et est à usage unique.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Ce produit est conçu pour une utilisation par des professionnels de la santé qualifiés.

Contre-indications

L'Axoguard Nerve Connector est d'origine porcine et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité connue à des matériaux d'origine porcine.

REMARQUE : Ce dispositif n'est pas destiné à une utilisation dans des applications vasculaires.

Mises en garde

- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser ou de réutiliser ce dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou une transmission de maladie.
- **Ne pas restériliser le dispositif.**
- Jeter toute partie ouverte et non utilisée du dispositif.
- Le dispositif est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser ce dispositif si son emballage est endommagé ou ouvert.
- Éliminer le dispositif si une manipulation incorrecte a pu l'endommager ou le contaminer ou si la date de péremption du dispositif est passée.
- Ne pas suturer le dispositif avant de l'avoir réhydraté.

Complications potentielles

Des complications peuvent se produire dans le cadre de toute procédure chirurgicale de réparation nerveuse, y compris une douleur, une infection, une sensibilité nerveuse réduite ou accrue et des complications liées à l'anesthésie.

En cas d'apparition des complications suivantes et d'incapacité de les résoudre, un retrait prudent du dispositif doit être envisagé :

- Infection
- Inflammation aiguë ou chronique (l'application initiale de matériaux pour greffe chirurgicale peut être associée à une inflammation localisée, légère et transitoire)
- Réaction allergique

Stockage

Conserver dans un endroit propre à température ambiante. Ne pas mettre au congélateur. Éviter toute chaleur excessive. Garder au sec.

Stérilisation

Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Mode d'emploi recommandé

REMARQUE : Toujours manipuler l'Axoguard Nerve Connector en employant une technique aseptique. Minimiser le contact avec des gants en latex.

1. Se conformer aux procédures opérationnelles standard pour l'exposition et la mobilisation du nerf (voir la figure 1). Déterminer le diamètre du nerf en millimètres (mm) à l'aide d'un instrument de mesure adapté. Sélectionner un Axoguard Nerve Connector de diamètre suffisant pour tenir compte d'un œdème normal à la suite d'une lésion nerveuse traumatique et pour permettre une insertion aisée des extrémités nerveuses dans le dispositif.



2. Ouvrir le carton extérieur et sortir la pochette stérile. En employant une technique aseptique standard, ouvrir la pochette et placer le plateau intérieur sur le champ stérile pour une manipulation ultérieure.
3. Ouvrir le plateau et, si nécessaire, couper l'Axoguard Nerve Connector à la longueur appropriée pour combler l'écart entre les extrémités nerveuses. Laisser au moins 2 mm aux extrémités proximale et distale pour l'insertion dans le connecteur. Si nécessaire, il est possible de couper l'Axoguard Nerve Connector après l'hydratation.
4. Remplir le réservoir de réhydratation prémoulu avec du sérum physiologique stérile ou de la solution Ringer Lactate stérile à température ambiante. Hydrater l'Axoguard Nerve Connector pendant 10 secondes ou jusqu'à l'obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées, mais pas pendant plus de 20 minutes.
5. L'hémostase des deux extrémités nerveuses doit être obtenue avant le début de la procédure d'entubulation. En cas d'utilisation d'un tourniquet, relâcher ce dernier et effectuer l'hémostase avant de commencer la procédure d'entubulation.
6. Utiliser une suture non résorbable pour fixer l'Axoguard Nerve Connector en place. Faire passer la suture à travers la paroi du tube de l'extérieur vers l'intérieur, à au moins 1 mm du bord (voir la figure 2). Ensuite, faire passer la suture de manière transversale à travers l'épingle d'une extrémité nerveuse, à une distance d'au moins 1 mm de la face nerveuse coupée. Faire revenir la suture et la faire passer à travers la paroi de l'Axoguard Nerve Connector, guider en tirant sur la suture de façon à ce que l'extrémité nerveuse soit dirigée dans le tube. Nouer la suture de façon à la fixer, mais sans qu'elle soit trop serrée. Si nécessaire, ajouter une autre suture pour fixer le dispositif.



7. À l'aide d'une seringue, rincer avec précaution la lumière de l'Axoguard Nerve Connector avec du sérum physiologique stérile ou de la solution Ringer Lactate stérile (figure 3). Répéter les procédures de suture décrites ci-dessus pour l'extrémité nerveuse opposée (figure 4). Remplir l'intérieur de l'Axoguard Nerve Connector avec du sérum physiologique ou de la solution Ringer Lactate (figure 5). Voir la réparation terminée sur la figure 6.



8. Jeter toutes les parties inutilisées de l'Axoguard Nerve Connector en observant le protocole de l'établissement pour les déchets biologiques. Ne pas restériliser.

Présentation

L'Axoguard Nerve Connector est fourni dans une barquette en plastique et une pochette stérile externe. La pochette est thermoscellée afin d'assurer une barrière stérile, et elle possède une fermeture pelable. Le contenu de l'emballage est garanti stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. L'Axoguard Nerve Connector et l'emballage ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel. *Ne pas utiliser l'Axoguard Nerve Connector si la pochette pelable est ouverte ou endommagée.*

Demandes d'information

Pour obtenir des renseignements supplémentaires, passer une commande ou signaler des effets indésirables, veuillez contacter :

Service à la clientèle d'Axogen : 888-Axogen1 (888 296-4361)

Courriel : customercare@axogeninc.com

Politique de biens retournés

L'accord du service à la clientèle d'Axogen doit être obtenu avant le renvoi du dispositif. Le produit stérile doit être renvoyé dans des cartons non ouverts et non endommagés, emballé de manière à éviter tout dommage.

‡ Axogen Corp. possède des enregistrements ou d'autres droits de marque pour la marque « a », AXOGEN, AXOGUARD, AXOGUARD NERVE CONNECTOR et AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR dans divers pays du monde.

PORTUGUÊS

Descrição

O Axoguard Nerve Connector é um implante cirúrgico criado para alinhar e conectar nervos periféricos. O Axoguard Nerve Connector foi criado para ser uma interface entre o nervo e o tecido circundante. O Axoguard Nerve Connector é composto por uma matriz extracelular (MEC) e é totalmente remodelado durante o processo de cicatrização. Quando hidratado, o Axoguard Nerve Connector é fácil de manusear, macio, flexível, resistente e poroso. O Axoguard Nerve Connector é flexível para acomodar o movimento da articulação e dos tendões associados e possui resistência mecânica suficiente para suportar suturas. O Axoguard Nerve Connector é fornecido estéril, somente para uma única utilização, e em uma variedade de tamanhos para atender às necessidades dos cirurgiões.

Indicações de uso

O Axoguard Nerve Connector é indicado para o reparo de descontinuidades do nervo periférico em que o fechamento de espaçamento pode ser obtido pela flexão da extremidade. O Axoguard Nerve Connector é fornecido estéril e para uma única utilização.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico.

Este produto deve ser usado por profissionais médicos treinados.

Contraindicações

O Axoguard Nerve Connector é derivado de uma fonte suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais de origem suína.

OBSERVAÇÃO: Este dispositivo não é para ser usado em aplicações vasculares.

Precauções

- Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. As tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- **Não reesterilize o dispositivo.**
- Descarte todas as partes abertas e não usadas do dispositivo.
- O dispositivo está estéril se o pacote estiver seco, fechado e se não estiver danificado. Caso a embalagem do produto esteja aberta ou danificada, não use o dispositivo.
- Descarte o dispositivo caso um manuseio errôneo tenha causado possíveis danos ou contaminações, ou caso o dispositivo esteja com sua data de validade vencida.
- Não suture o dispositivo antes da reidratação.

Possíveis complicações

Podem ocorrer possíveis complicações com qualquer procedimento cirúrgico de reparo de nervo, incluindo dor, infecção, aumento ou redução da sensibilidade do nervo e complicações associadas ao uso de anestesia.

Caso qualquer uma das seguintes condições ocorra e não possa ser resolvida, deve-se considerar a remoção cuidadosa do dispositivo:

- Infecção
- Inflamação aguda ou crônica (a aplicação inicial de materiais de enxerto cirúrgico pode estar associada a inflamação transitória, discreta e localizada)
- Reação alérgica

Armazenamento

Armazene em um local limpo à temperatura ambiente. Não coloque no freezer. Evite calor excessivo. Mantenha seco.

Esterilização

Este dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.

Instruções de uso sugeridas

OBSERVAÇÃO: Sempre manuseie o Axoguard Nerve Connector usando técnicas de assepsia. Reduza o contato com luvas de látex.

1. Siga os procedimentos operacionais padrão para exposição e mobilização de nervos (veja Figura 1). Determine o diâmetro do nervo em milímetros (mm) usando um instrumento apropriado de mensuração. Selecione o Axoguard Nerve Connector com diâmetro suficiente para dar conta do edema normal após uma lesão traumática do nervo e para permitir fácil inserção das extremidades do nervo no dispositivo.



2. Abra a caixa externa e remova o pacote estéril. Usando técnicas de assepsia padrão, abra o pacote e passe a bandeja interna para o campo estéril para posterior manuseio.
3. Abra a bandeja e, se necessário, recorte o Axoguard Nerve Connector para que fique com um comprimento que seja apropriado para o espaçamento do nervo. Deixe pelo menos 2 mm nos extremos proximal e distal para a inserção do dispositivo. O Axoguard Nerve Connector pode ser recortado após a hidratação, caso desejado.
4. Encha o reservatório de reidratação pré-moldado com solução salina estéril ou solução de Ringer Lactato estéril em temperatura ambiente. Hidrate o Axoguard Nerve Connector por 10 segundos ou até que as características desejadas de manuseio sejam obtidas, mas não por mais do que 20 minutos.
5. A hemostasia de ambas as extremidades do nervo precisa ser obtida antes de iniciar o processo de entubação. No caso de ser usado um torniquete, solte o torniquete e obtenha hemostasia antes de iniciar o procedimento de entubação.
6. Use sutura não absorvível para prender o Axoguard Nerve Connector no local. Passe a sutura pela parede do tubo de fora para dentro, pelo menos a 1 mm da borda (veja Figura 2). Depois passe a sutura transversalmente pelo epineuro da extremidade de um nervo a uma distância de no mínimo 1 mm da face cortada do nervo. Revolta a sutura e passe-a pela parede do Axoguard Nerve Connector, puxando a sutura de modo que a extremidade do nervo seja puxada para dentro do tubo. Amarre a sutura de modo que ela fique firme, mas evite gerar tensão na sutura em si. Caso deseje, adicione uma sutura adicional para prender o dispositivo.



7. Use uma seringa para enxaguar gentilmente o lúmen do Axoguard Nerve Connector com solução salina estéril ou solução de Ringer Lactato estéril (Figura 3). Repita os procedimentos de sutura descritos acima na extremidade oposta do nervo (Figura 4). Encha o interior do Axoguard Nerve Connector com solução salina ou solução de Ringer Lactato (Figura 5). Veja a Figura 6 para reparo completo.





8. Descarte as partes não usadas do Axoguard Nerve Connector de acordo com as diretrizes de sua instituição para resíduos biológicos. Não reesterilize.

Apresentação

O Axoguard Nerve Connector é fornecido em uma bandeja plástica e um pacote estéril externo. O pacote é selado a quente para proporcionar uma barreira estéril e possui uma vedação destacável. A esterilidade do conteúdo da embalagem é garantida, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada. O Axoguard Nerve Connector e a embalagem não contêm látex. *Não utilize caso o pacote destacável do Axoguard Nerve Connector pareça estar aberto ou danificado.*

Dúvidas

Para informações adicionais, para fazer um pedido ou relatar eventos adversos, entre em contato com:

Atendimento ao Cliente Axogen: 888-Axogen1 (888-296-4361)

E-mail: customercare@axogeninc.com

Política de devolução de mercadorias

Deve-se obter a autorização do Atendimento ao Cliente Axogen antes de devolver o produto. O produto estéril deve ser devolvido em uma caixa fechada e não danificada, embalado para evitar danos.

‡ A Axogen Corp. é proprietária dos registros ou outros direitos de marcas comerciais registradas na marca "a"; AXOGEN; AXOGUARD; AXOGUARD NERVE CONNECTOR; e AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR em vários países em todo o mundo.

axogen, revolutionizing the science of nerve repair †